



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



219941

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

29.05.2014 № 024-732/14

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем установленным
требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям:

- Медицинский миостимулятор «Меди Бест 3 в 1» с принадлежностями, производства «Шеньчжэнь Сюньфэнтун Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Xunfengtong Electronics Co., Ltd.), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10569 от 15.09.2011, срок действия не ограничен. Производителем изменен внешний вид и комплектность медицинского изделия без уведомления Росздравнадзора в порядке, определенном Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко